

Avis de la Commission

12 mai 2004

Dispositif : MEPITEL, pansement siliconé

Modèles et conditionnement :

Références	Codes ACL	Dimensions	Conditionnements/Nombre de pièces par boîte
290510	7068254	5 x 7,5 cm	10
290720	7068277	7,5 x 10 cm	10
291020	7068283	10 x 18 cm	10
292020	7068308	20 x 30 cm	5

Fabricant : MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (Suède)

Demandeur : MÖLNLYCKE HEALTH CARE SA (France)

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par le British Standards Institution (B.S.I.) (0086) (Grande Bretagne).

Fonctions assurées

La micro-adhérence de MEPITEL est sélective grâce aux propriétés hydrophobes du silicone : le pansement adhère aux surfaces sèches, le pourtour péri-lésionnel, mais pas aux surfaces humides, donc à la plaie.

MEPITEL adhère à la peau de façon modérée mais avec un nombre de points de contact très étendu d'où un retrait en douceur et sans douleur.

Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication « brûlures du second degré ».

Actuellement, MEPITEL est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables sous la ligne générique « Pansements siliconés à micro-adhérence sélective ».

La prise en charge des pansements siliconés est assurée pour le traitement de l'épidermolyse bulleuse.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Recouvrir MEPITEL d'un pansement secondaire
- Fixer l'ensemble à l'aide d'un sparadrap ou d'un bandage.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les brûlures du deuxième degré superficiel ou profond n'engagent pas le pronostic vital du patient lorsque la surface cutanée concernée est inférieure à 30% chez l'adulte et 10% chez l'enfant. Les brûlures du deuxième degré profond laissent des cicatrices pouvant être source de problèmes psychologiques ou relationnels.

Au total, dans la majorité des cas, l'indication définie ne met pas en cause le pronostic vital du patient et n'est pas à l'origine d'un handicap.

2 Rapport performances/risques

Performances

Treize études spécifiques du dispositif MEPITEL sont présentées dans le dossier; 3 études portent sur l'indication revendiquée pour le remboursement (« brûlures du second degré »).

Etude Gotschall et al¹

Objectif : Evaluer l'efficacité de Mepitel, comparée à celle de la sulfadiazine, dans le traitement des brûlures superficielles du second degré chez les enfants

Méthodologie : étude prospective, comparative, randomisée, monocentrique

Pathologies des sujets inclus : brûlures superficielles dues à l'ébouillement et estimées à, au plus, 15% de la surface totale du corps

Nombre et caractéristiques des sujets inclus : 63 enfants âgés au plus de 12 ans randomisés en 2 groupes :

- 30 enfants traités par du sulfadiazine;
- 33 enfants traités par MEPITEL

Protocole de traitement : application de sulfadiazine d'argent ou de MEPITEL + gaze en coton

Durée d'utilisation : changement des pansements tous les 2 jours ; suivi jusqu'à cicatrisation

Critère d'évaluation principal : temps de cicatrisation des plaies (mesure du nombre de jours de cicatrisation)

Critères d'évaluation secondaires :

- formation d'escarres
- formation de tissus de granulation, macération
- perception de la douleur lors des changements de pansements (échelle visuelle analogique : score de 1 à 10)
- temps infirmier nécessaire au changement des pansements
- infection

Résultats : **Temps de cicatrisation** :

Epithélialisation (%)	Groupe Mepitel (nombre de jours)	Groupe sulfadiazine (nombre de jours)	p
25	3,5	6,7	< 0,0001
50	6	9	< 0,0001
75	6,6	12,3	0,0001
100	10,5	27,6	0,0002

Formation d'escarres :

- groupe MEPITEL : 7 enfants ont développé des escarres mineures ou majeures
- groupe sulfadiazine : 26 enfants ont développé des escarres mineures ou majeures

Granulation, macération : pas de différence significative

La douleur :

- groupe MEPITEL : score moyen de 3,8 ; groupe sulfadiazine : score moyen de 4,6 (p < 0,05).

¹ Gotshall et al, Journal of burn care and rehabilitation 1998 ;19 :279-83

- Cette différence est plus accentuée pour les changements de pansements survenant pendant les 5 premiers jours après la brûlure (4 contre 4,9 ; $p < 0,025$).
- Après le 5^e jour, pas de différence significative entre les 2 groupes (2,9 contre 3,5 ; $p = 0,51$).

Le temps infirmier :

changements de pansements : il faut 22 minutes pour changer un pansement MEPITEL contre 31 minutes pour le pansement à la sulfadiazine argentique : gain de temps de 31 % pour les enfants traités par MEPITEL ($p < 0,05$).

Infection : pas d'infection détectée chez les 2 groupes pendant la période de changement des pansements.

Pas de différence significative entre les 2 groupes sur la quantité d'exsudat formée au sein des plaies.

Etude Bugmann et al²

Objectif : Evaluer l'efficacité de MEPITEL, comparée à celle de la sulfadiazine argentique/tulle gras (Flamazine) dans la cicatrisation des brûlures chez les enfants

Méthodologie : étude prospective, comparative, randomisée, monocentrique

Pathologies des sujets inclus : brûlures du 2nd et 3^{ème} degrés dues à l'ébouillement

Nombre et caractéristiques des sujets inclus : 76 enfants âgés de 3 mois à 15 ans randomisés en 2 groupes

5 enfants n'ont pas été inclus dans chaque groupe parce qu'ils ont subi une greffe de peau

Protocole de traitement :

- groupe F : 35 patients traités par de la sulfadiazine argentique/tulle gras (+gaze de chlorhexidine) ;
- groupe M : 41 patients traités par MEPITEL (+gaze de chlorhexidine)

Durée d'utilisation : changement tous les 2 ou 3 jours jusqu'à cicatrisation des plaies

Critère d'évaluation principal : temps de cicatrisation des plaies (évalué par les observations qualitatives et quantitatives de l'épithélialisation par le personnel soignant)

Critères d'évaluation secondaires : nombre de pansements, d'infections, de saignements, d'allergies

Résultats :

	Groupe F	Groupe M	p
Nombre de cas	30	36	
Âge moyen	3,43 ± 3,7 ans	3,29 ± 3,09 ans	NS
Surface brûlée (%)	1,92 ± 2,05	2,29 ± 1,96	NS
Degré de profondeur	2,05 ± 0,2	2,02 ± 0,08	NS
Nombre pansements	5,13 ± 2,9	3,64 ± 1,50	$P < 0,05$
Temps cicatrisation (épithélialisation)	11,26 ± 6,02 jours	7,58 ± 3,12 jours	$P < 0,01$
Nombre infection	1	0	NS
Nombre saignement	2	1	NS
Nombre allergie	0	0	NS

Etude J.Vloemans et al (non publiée)

Objectif : Evaluer les performances de MEPITEL dans le traitement des brûlures du 2nd degré

Méthodologie : étude ouverte, monocentrique

Pathologies des sujets inclus : brûlures du 2nd degré avec ou sans phlyctène

Nombre de sujets : 20

Caractéristiques de la population étudiée : 20 patients âgés de 1 à 75 ans

- 18 patients ambulatoires présentant des brûlures du 2^d degré superficiel avec ou sans phlyctène et un TBSA $< \text{à } 1\%$ (13 cas) ou $> \text{à } 1\%$ (5 cas) ;
- 2 patients hospitalisés présentant des brûlures du 2nd degré profond et 3^{ème} degré.

Toutes les lésions concernées avaient moins de 24h.

Protocole de traitement : application de sulfadiazine d'argent (crème) + MEPITEL + gaze en coton

² Bugmann et al. Elsevier science 1998 ; 609-612

Durée d'utilisation : moins d'une semaine pour la plupart des brûlures du second degré superficiel avec ou sans phlyctène (temps nécessaire à la guérison) ; pas d'information à propos des autres types de brûlures.

Critère d'évaluation principal : évaluation de la douleur pendant les changements de pansements

Critères d'évaluation secondaires : survenue de macération, adhésion de MEPITEL sur le pourtour périlésionnel, irritation cutanée, survenue d'infections

Résultats :

- absence de douleur pour tous les patients pendant ou entre les réfections de pansements ;
- absence de macération pour 19 patients sur 20 ;
- dans tous les cas, bonne fixation des phlyctènes et pas d'adhésion à la plaie ouverte ;
- pas d'infections constatées.

10 études sur MEPITEL ne portent pas sur l'indication revendiquée pour le remboursement (« brûlures du second degré »).

Auteurs Publication	Méthodologie (type d'étude)	Nombre et âge des patients	Indications	Critères de jugement principal	Résultats sur le critère de jugement principal	P
Finke (non publiée)		36 (8 à 14 ans)	Brûlures 2 nd degré et 3 ^{ème} degré qui viennent d'être greffées	Douleur pendant et entre les changements de pansement	Absence de douleur au cours des changements de pansements pour 33 patients sur 36	non précisé
Platt (publiée)	Randomisée, comparative,	27 (1 à 74 ans)	Brûlures qui viennent d'être greffées	Douleur lors du retrait et du renouvellement du pansement (évaluée par EVA et l'équipe soignante)	score moyen : - groupe Mepitel = 1,4/10 - groupe Jelonet = 4,4/10 douleur au retrait : - groupe Mepitel = 7/15 - groupe Jelonet = 12/12	< 0,01
Vloemans (non publiée)		38 (6 à 13 ans)	Brûlures diverses qui viennent d'être greffées	Douleur lors des changements de pansement	Aucune pour tous les patients	non précisé
Martinot (non publiée)		10 (15 mois à 12 ans)	Greffes après brûlures, excoriations traumatiques	Facilité d'utilisation de Mepitel	Excellente pour 9 patients sur 10	non précisé
Deved (publiée)		18 (âge moyen 23 ans)	Brûlures profondes atteignant le derme	Taux de prise de greffe (évalué par médecins)	bonne prise de greffe chez 16 patients sur 18	non précisé
Troshev (non publiée)		40 (17 à 62 ans)	Brûlures qui viennent d'être greffées	Douleur lors des changements de pansement	douleur négligeable au cours des changements de pansements	non précisé
Williams (publiée)		4 (45 à 67 ans)	plaies traumatiques (dont brûlures) et plaies chroniques	Douleur lors des changements de pansement	douleur absente au cours des changements de pansements	non précisé
Dahlstrom (publiée)	Randomisée, comparative,	64 (37 à 87 ans)	plaies traumatiques d'étiologie chirurgicale	Douleur lors des changements de pansement	score de douleur (2-10): - groupe Mepitel = 5/32 - groupe gaze paraffinée = 22/32	< 0,001
O'Donovan (publiée)	Randomisée, comparative,	45 (6 mois à 11 ans)	plaies traumatiques	intensité du stress lié à la douleur (évalué par l'équipe soignante à l'aide d'un système de score)	Scores de stress (patients non stressés) : - 1 ^{ère} semaine, groupe Mepitel : 11/20 ; groupe gaze : 4/25 - 4 ^{ème} semaine, groupe Mepitel : 20/20 ; groupe gaze : 21/25	< 0,001 (sem1) NS (sem4)
Payement (publiée)		6 (35 à 89 ans)	traitement des zones greffées dermo-épidermiques de petite dimension d'étiologie vasculaire	douleur pendant les changements de pansement	phénomènes douloureux réduits	non précisé

Risques

Aucun événement indésirable n'a été considéré comme imputable au traitement par MEPITEL.

Au total, le rapport performances/risques de MEPITEL est favorable dans l'indication brûlures du second degré superficielles non infectées.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

Le traitement des brûlures du second degré superficielles non infectées est fonction de son étendue.

D'après la deuxième Conférence de Consensus de l'European Tissue Repair Society (ETRS, Fribourg, 1997) :

Les brûlures du 2^{ème} degré superficiel (2a) de faible étendue (moins de 10% de la surface corporelle chez l'adulte et moins de 5-8% chez l'enfant) guérissent le plus souvent spontanément et sauf cas particulier peuvent être traitées en ambulatoire. La stratégie de traitement commence par le débridement et l'évacuation des bulles, et se poursuit par le recouvrement de la plaie avec un pansement comportant un film de protection, une pommade ou un pansement interactif (de type hydrocolloïd, film, mousse ou membrane semi-perméable). Recommandation de grade B.

Les brûlures du 2^{ème} degré superficiel (2a) étendu relèvent d'un traitement en milieu hospitalier.

D'après les experts, les produits les plus souvent appliqués sur les brûlures du second degré sont les tulles, la sulfadiazine argentique et les pansements interfaces. Parmi ces derniers, les pansements vaselinés sont largement utilisés en pratique médicale actuelle.

L'évolution technique des pansements interfaces permet d'offrir des solutions moins traumatisantes par rapport aux pansements vaselinés classiques.

Cependant, il n'existe pas de recommandations concernant l'utilisation de ces produits.

Au total, MEPITEL se place dans la stratégie thérapeutique au même niveau que les pansements vaselinés.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement des brûlures du second degré présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de la fréquence de la pathologie et de son coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de MEPITEL est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (ASR IV) par rapport aux pansements vaselinés.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

Indications

Brûlures du 2^{ème} degré superficielles non infectées

Modalités de prescription et d'utilisation

- Recouvrir MEPITEL d'un pansement secondaire
- Fixer l'ensemble à l'aide d'un sparadrap ou d'un bandage.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

V – Population cible

Il n'existe pas de données précises sur l'incidence des brûlures en France.

A titre d'information, la Commission note que l'incidence des brûlures du 2^{ème} degré est estimée à environ 500 000 cas par an³ (2^{ème} et 3^{ème} degré confondus, les brûlures du 3^{ème} degré étant toujours associées à des brûlures du 2^{ème} degré). La plupart des brûlures du 2^{ème} et du 3^{ème} degré donnent lieu à une prise en charge en milieu hospitalier, dont environ un tiers dans les centres spécialisés.

³ Wassermann D, Brûlures, 2000

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	MEPITEL , pansement siliconé
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Brûlures du 2 ^{ème} degré superficielles non infectées	
Conditions de prescription et d'utilisation : - Recouvrir MEPITEL d'un pansement secondaire - Fixer l'ensemble à l'aide d'un sparadrap ou d'un bandage.	
Spécifications techniques : .	
ASR :	Amélioration mineure (IV) par rapport aux pansements vaselinés
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer

MEPITEL est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables sous la ligne générique « Pansements siliconés à micro-adhérence sélective ». La prise en charge des pansements siliconés est assurée pour le traitement de l'épidermolyse bulleuse.

La CEPP propose une inscription sous nom de marque en précisant les deux indications :

- Brûlures du 2^{ème} degré superficielles non infectées et
- Epidermolyse bulleuse.